

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202192283** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.03.22

(51) Int. Cl. *A61K 35/22* (2015.01)
A61K 36/9066 (2006.01)
A61P 31/00 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2020.02.12

(54) СИНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ С АНТИПРОЛИФЕРАТИВНОЙ АКТИВНОСТЬЮ

(31) **201921006145**

(72) Изобретатель:
Бансал Ашвани Кумар (IN)

(32) **2019.02.15**

(33) **IN**

(74) Представитель:
Виноградов С.Г. (BY)

(86) **PCT/IB2020/051111**

(87) **WO 2020/165779 2020.08.20**

(71) Заявитель:
**ШАШВИ РЕМИДИЗ (ОПК)
ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД (IN)**

(57) Один из аспектов настоящего описания предусматривает создание синергетической композиции, проявляющей антипролиферативную активность, при этом композиция включает терапевтически эффективное количество куркумы (*Curcuma spp.*) и терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча). В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 0,25 приблизительно до 99,75% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 0,25 приблизительно до 99,75% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 33 приблизительно до 67% по весу композиции. В другом варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 1 приблизительно до 99% по весу композиции. Композиция, включающая комбинацию коровьей мочи и экстракта куркумы, проявляет неожиданный синергетический эффект и в значительной степени сдерживает рост клеточной линии рака молочной железы человека и клеточной линии рака мозга человека раковых клеток по сравнению с композицией, содержащей только одну коровью мочу или только одну куркуму.

202192283

A1

A1

202192283

СИНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ С АНТИПРОЛИФЕРАТИВНОЙ АКТИВНОСТЬЮ

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[0001] Настоящее изобретение относится к композициям, проявляющим антипролиферативную активность. В частности, настоящее изобретение предусматривает создание синергетической композиции, включающей комбинацию терапевтически эффективного количества куркумы (*Curcuma Spp.*) и терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча) и проявляющей антипролиферативную активность.

ПРЕДПОСЫЛКИ К СОЗДАНИЮ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0002] Описание известного уровня техники содержит информацию, которая может быть полезной для понимания настоящего изобретения. Это не является признанием того, что любое из представленных в настоящей заявке сведений является известным уровнем техники или относится к заявленному в настоящее время изобретению, или что любая публикация, на которую дана прямая или косвенная ссылка, является известным уровнем техники.

[0003] Рак представляет собой заболевание, характеризующееся увеличением количества аномальных клеток, образующихся в результате мутации нормальной ткани/клеток, при этом раковые клетки обычно проникают в соседние ткани или метастазируют, распространяясь через кровь в другие области тела. Рак, как правило, представляет собой многоступенчатое заболевание, которое начинается с незначительных преднеопластических изменений, которые могут прогрессировать до неоплазии, при этом неопластические поражения могут развивать все большую способность к инвазии, росту, метастазированию и гетерогенности.

[0004] Заболеваемость раком продолжает расти по мере старения населения в целом, по мере появления новых раковых заболеваний и по мере роста подверженных им групп населения. Существует исключительно высокий спрос на новые способы и композиции, которые могут быть использованы для лечения онкологических пациентов. Применяемые в настоящее время методы терапии могут включать хирургические операции, химиотерапию, гормональную терапию и (или) лучевая терапия для уничтожения неопластических клеток у пациента. Другие методы терапии включают биологическую терапию или иммунотерапию. Все из указанных методов обладают существенными недостатками при лечении пациента. Хирургическая операция,

например, может быть противопоказана ввиду состояния здоровья пациента или может быть неприемлемой для пациента. Кроме того, хирургическая операция не позволяет полностью удалить неопластические ткани. Лучевая терапия является эффективной лишь в том случае, если неопластические ткани проявляет более высокую чувствительность к излучению, чем нормальные ткани. Лучевая терапия может вызвать серьезные побочные эффекты. Гормональная терапия редко назначается в качестве единственного средства. Несмотря на то, что гормональная терапия может являться эффективным методом, она зачастую используется для предотвращения или отсрочки рецидива рака после того, как другие методы лечения позволили удалить большую часть раковых клеток. Биологические методы лечения и иммунотерапия имеют ограниченное применение и могут вызывать побочные эффекты, такие как сыпь или отеки, гриппоподобные симптомы, включая лихорадку, озноб и усталость, проблемы с пищеварительным трактом или аллергические реакции.

[0005] В целом, химиотерапия зачастую характеризуется многочисленными недостатками. Многие химиопрепараты являются токсичными для здоровых клеток, и химиотерапия может вызвать тяжелые и опасные побочные эффекты, включая сильную тошноту, угнетение кроветворной функции костного мозга и иммуносупрессию. Кроме того, даже при введении комбинации химиопрепаратов, многие опухолевые клетки резистентны или развивают резистентность к химиопрепаратам. Фактически, указанные клетки, резистентные к конкретным химиопрепаратам, используемым в протоколе лечения, зачастую оказываются резистентными к другим лекарственным препаратам, даже если механизм действия указанных средств отличается от механизма действия лекарственных препаратов, используемых при проведении конкретного лечения. Данное явление называется плеiotропной лекарственной, или множественной лекарственной резистентностью. Ввиду такой лекарственной резистентности, многие виды рака оказываются рефрактерными к стандартным химиотерапевтическим протоколам лечения.

[0006] Были предприняты значительные усилия по поиску новых и безопасных НХС (новых химических соединений) и по разработке новых рецептур существующих и утвержденных лекарственных препаратов для ограничения проявления побочных эффектов, вызываемых этими терапевтическими средствами. Однако ни один из нынешних подходов/отчетов по препаратам, как представляется, не отвечает существующим потребностям.

[0007] Таким образом, в данной области техники существует необходимость в разработке новой композиции и/или рецептуры, которые проявляют предпочтительную терапевтическую активность и при этом практически не вызывают токсических эффектов/побочных эффектов. Настоящее изобретение удовлетворяет существующим потребностям, и, в частности, предусматривает создание композиции, проявляющей синергитическую антиопухолевую активность.

ЦЕЛИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0008] Цель настоящего изобретения заключается в создании композиции, проявляющей предпочтительную терапевтическую эффективность лечения рака и сопутствующих заболеваний, которая удовлетворяет существующим потребностям, а также иным потребностям, и в целом позволяет устранить недостатки, известные из предшествующего уровня техники.

[0009] Другая цель настоящего изобретения заключается в создании композиции, проявляющей предпочтительную терапевтическую эффективность лечения рака и сопутствующих заболеваний, при этом в значительной степени лишенной побочных эффектов.

[0010] Другая цель настоящего изобретения заключается в создании композиции, проявляющей предпочтительную терапевтическую эффективность лечения рака и сопутствующих заболеваний, являющейся эффективной с точки зрения стоимости ее изготовления.

[0011] Другая цель настоящего изобретения заключается в создании композиции, проявляющей предпочтительную терапевтическую эффективность лечения рака и сопутствующих заболеваний, являющейся технологичной в изготовлении.

[0012] Другая цель настоящего изобретения заключается в создании способа изготовления композиции, проявляющей синергитическое антипролиферативное действие.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0013] Настоящее изобретение относится к композициям, проявляющим антипролиферативную активность. В частности, настоящее изобретение предусматривает создание синергетической композиции, включающей комбинацию терапевтически эффективного количества куркумы (*Curcuma* spp.) и терапевтически

эффективного количества коровьей мочи (Гомутра - очищенная коровья моча), проявляющей антипролиферативное действие.

[0014] Аспект настоящего изобретения предусматривает создание синергетической композиции, проявляющей антипролиферативную активность, при этом композиция включает: терапевтически эффективное количество куркумы (*Curcuma* spp.) и терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча). В варианте осуществления композиция включает экстракт куркумы (*Curcuma* spp.). В варианте осуществления композиция включает измельченную в порошок часть растения куркумы (*Curcuma* spp.). В варианте осуществления композиция включает порошкообразную куркуму (*Curcuma* spp.). В варианте осуществления композиция включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 0,25% приблизительно до 99,75% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 3% приблизительно до 97% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 5% приблизительно до 95% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 10% приблизительно до 90% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 15% приблизительно до 85% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 20% приблизительно до 80% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 0,25% приблизительно до 99,75% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 3% приблизительно до 97% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 5% приблизительно до 95% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в

количестве в пределах приблизительно от 7% приблизительно до 93% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 10% приблизительно до 90% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 15% приблизительно до 85% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 20% приблизительно до 80% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах от 50% до 70% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах от 30% до 50% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах от 60% до 70% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах от 30% до 40% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве 67% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве 33% по весу композиции. В варианте осуществления композиция дополнительно включает фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество. В варианте осуществления композиция изготовлена в форме таблетки. В варианте осуществления композиция дополнительно включает терапевтически эффективное количество любой из следующих комбинаций, включающих: экстракт мирры, экстракт горчицы, экстракт орегано, экстракт бензоина, экстракт ниаули, экстракт чайного дерева, экстракт корицы, экстракт гвоздики, экстракт базилика, экстракт имбиря, экстракт лаванды, экстракт азадирахты индийской, экстракт ромашки, германий или их аналоги. В варианте осуществления настоящего изобретения композиция дополнительно включает камфару и пчелиный воск. Тем не менее, специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любая иная природная, полусинтетическая или синтетическая молекула, которая способная усилить и (или) повысить антиопухолевую активность композиции настоящего изобретения, может быть использована дополнительно к лекарственным растениям, используемым в настоящем изобретении. В варианте осуществления настоящего изобретения композиция составлена в форме любой твердой композиция, полутвердой композиция и жидкой композиции. В варианте осуществления композиция составлена в форме единичной стандартной лекарственной формы для перорального приема. В варианте осуществления композиция составлена в лекарственной форме для

наружного применения. В варианте осуществления композиция проявляет антипролиферативную активность против рака молочной железы. В варианте осуществления очищенная коровья моча включает любую из комбинаций отфильтрованной коровьей мочи, неотфильтрованной свежей коровьей мочи, очищенной коровьей мочи, дистиллята коровьей мочи и смеси коровьей мочи.

[0015] Различные цели, признаки, аспекты и преимущества объекта изобретения очевидны из следующего ниже подробного описания предпочтительных вариантов осуществления, которое ведется со ссылками на прилагаемые рисунки, на которых одинаковые детали обозначены одними и теми же позициями.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0016] Ниже приведено подробное описание вариантов осуществления настоящего изобретения, проиллюстрированных на прилагаемых рисунках. Варианты осуществления детализированы в такой степени, чтобы достаточно ясно раскрыть сущность настоящего изобретения. Тем не менее, предлагаемая степень детализации не предполагает ограничение вероятного изменения вариантов осуществления; напротив, смысл заключается в том, чтобы охватить все изменения, эквиваленты и варианты, не выходящие за пределы существа и объема настоящего изобретения, определенные прилагаемой формулой изобретения.

[0017] Каждый из пунктов прилагаемой формулы определяет отдельное изобретение, которое в целях предотвращения нарушения прав признается как включающее эквиваленты различных элементов или ограничения, указанные в формуле изобретения. В зависимости от контекста все приведенные ниже ссылки на «изобретение» могут в определенных случаях относиться только к некоторым конкретным вариантам осуществления. В иных случаях считается, что ссылки на «изобретение» относятся к объекту изобретения, указанному в одном или нескольких, но не обязательно во всех пунктах формулы изобретения.

[0018] В контексте описания настоящей заявки и во всех пунктах приведенной ниже формулы изобретения значение “a,” “an,” и “the” включает ссылку на форму множественного числа, если из контекста явно не следует иное. Кроме того, в контексте описания настоящей заявки, значение «в» включает «в» и «на», если из контекста явно не следует иное.

[0019] Все способы согласно настоящему описанию, могут быть осуществлены в любом приемлемом порядке, если не указано иное или в ином случае явно противоречит

контексту. Использование всех возможных примеров или вводного слова перед примером (например, «такой как») в отношении некоторых вариантов осуществления в настоящем документе предназначено исключительно для более полного раскрытия существа настоящего изобретения, а не с целью ограничения объема заявляемого изобретения. Ни одно из выражений в описании изобретения не должно истолковываться как указывающее на какой-либо незаявленный элемент, являющийся существенным для практики осуществления настоящего изобретения.

[0020] Различные термины в соответствии со значением, используемом в настоящем контексте, приведены ниже. В тех случаях, когда термину, используемому в формуле изобретения, не дано определение ниже, ему должно быть дано наиболее широкое определение, которое дали специалисты в данной области техники этому термину, включенному в печатные публикации и выданные патенты на момент подачи заявки.

[0021] В соответствии со значением, используемом в настоящем контексте, термин «терапевтически эффективное количество» означает количество соединения настоящего изобретения, являющегося эффективным для достижения предпочтительного терапевтического ответа, например, с целью предотвращения возникновения раковых заболеваний или лечения симптомов рака у хозяина или количество, являющееся эффективным для лечения онкологических заболеваний. Конкретное «терапевтически эффективное количество» безусловно варьируется в зависимости от таких факторов, как конкретное заболевание, подлежащее лечению, физическое состояние пациента, вид млекопитающего, проходящего лечение, продолжительность курса лечения, характер сопутствующей терапии (если таковая проводится), конкретных используемых рецептур и структуры соединений или их производных.

[0022] В соответствии со значением, используемом в настоящем контексте, термин «фармацевтический носитель» или «фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество» является фармацевтически приемлемым растворителем, суспендирующим средством или носителем для доставки противоракового средства в организм животного или человека. Носитель может быть жидким или твердым, и его выбирают с учетом способа введения, общеизвестного специалисту в данной области техники.

[0023] В соответствии со значением, используемом в настоящем контексте, фраза «нуждающийся в лечении субъект» является пациентом, животным, млекопитающим или человеком, который извлечет пользу от способа настоящего изобретения. Указанный пациент может быть лицом, генетически предрасположенным к онкологическим заболеваниям, или пациентом, который, как предполагается, относится

к группе риска развития раковых заболеваний, или лицом, у которого диагностирован один вид или несколько видов рака.

[0024] В соответствии со значением, используемом в настоящем контексте, термины «лечение», «проводить лечение», «временное ослабление проявления болезни» и «улучшение состояния» употребляются как синонимы. Указанные термины относятся к подходу, обеспечивающему достижение положительных или предпочтительных результатов, включая, в частности, терапевтический эффект и (или) профилактический эффект. Под терапевтическим эффектом понимается устранение или ослабление основного заболевания, подлежащего лечению. Кроме того, терапевтический эффект достигается при устранении или ослаблении одного или нескольких физиологических симптомов, связанных с основным заболеванием, таким образом, чтобы у пациента наблюдалось улучшение, несмотря на то, что пациент может быть по-прежнему поражен основным заболеванием. Что касается профилактического эффекта, то в данном случае композиция может быть введена пациенту, подверженному риску развития конкретного заболевания, или пациенту, сообщающему об одном или нескольких физиологических симптомах заболевания даже в том случае, если, возможно, не был поставлен диагноз данного заболевания.

[0025] Настоящее изобретение в целом относится к композиции, проявляющей антипролиферативную активность. В частности, настоящее изобретение предусматривает создание синергетической композиции, включающей комбинацию терапевтически эффективного количества куркумы (*Curcuma* spp.) и терапевтически эффективного количества коровьей мочи (очищенная коровья моча), проявляющей антипролиферативное действие.

[0026] Настоящее изобретение основано, по меньшей мере частично, на предположении неожиданного открытия того, что композиция настоящего изобретения проявляет необычайно высокую антипролиферативную активность ввиду синергизма между ингредиентами/компонентами композиции, а именно, куркумой (*Curcuma* spp.) и коровьей мочой (очищенная коровья моча).

[0027] Таким образом, в одном аспекте настоящего изобретения предлагается синергетическая композиция, проявляющая антипролиферативную активность, при этом композиция включает: терапевтически эффективное количество куркумы (*Curcuma* spp.); и терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча). В варианте осуществления композиция включает экстракт куркумы (*Curcuma* spp.). В варианте осуществления композиция включает измельченную в

[illegible]

приблизительно до 80% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах от 50% до 70% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах от 30% до 50% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах от 60% до 70% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах от 30% до 40% по весу композиции. В варианте осуществления композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве 67% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве 33% по весу композиции. В варианте осуществления композиция дополнительно включает фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество. В варианте осуществления композиция изготовлена в форме таблетки. В варианте осуществления композиция дополнительно включает терапевтически эффективное количество любой из комбинаций: экстракт мирры, экстракт горчицы, экстракт орегано, экстракт бензоина, экстракт ниаули, экстракт чайного дерева, экстракт корицы, экстракт гвоздики, экстракт базилика, экстракт имбиря, экстракт лаванды, экстракт азадирахты индийской, экстракт ромашки, germanium или их аналог. В варианте осуществления композиция дополнительно включает камфару и пчелиный воск. При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любая иная природная, полусинтетическая или синтетическая молекула, которая может усилить и (или) повысить антиопухолевую активность композиции настоящего изобретения может быть использована дополнительно к лекарственным растениям, используемым в настоящем изобретении. В варианте осуществления настоящего изобретения композиция составлена в форме любой твердой композиции, полутвердой композиции и жидкой композиции. В варианте осуществления композиция составлена в форме единичной стандартной лекарственной формы для перорального приема. В варианте осуществления настоящего изобретения композиция составлена в лекарственной форме для наружного применения. В варианте осуществления композиция проявляет антипролиферативную активность против рака молочной железы. В варианте осуществления очищенная коровья моча включает любую из комбинаций отфильтрованной коровьей мочи, неотфильтрованной свежей коровьей мочи, очищенной коровьей мочи, дистиллята коровьей мочи и смеси коровьей мочи.

[0028] В варианте осуществления настоящего изобретения фармацевтическая композиция для лечения пораженных раком клеток дополнительно включает любую из комбинаций одного или нескольких фармацевтически приемлемых вспомогательных

веществ. Неограничивающие примеры приемлемых вспомогательных веществ включают связующее вещество, наполнитель, нешипучий разрыхлитель, шипучий разрыхлитель, консервант, разбавитель, ароматизатор, подсластитель, лубрикант, пероральное диспергирующее средство, краситель, вещество, исправляющее вкус лекарственного средства, модификатор pH, стабилизатор, уплотнитель и комбинации любых из указанных средств. Тем не менее, специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любое (-ые) иное (-ые) вспомогательное (-ые) вещество (-а), известные или признанные специалистом в данной области техники, может (-гут) быть использовано (-ы) по своему прямому предназначению в настоящем изобретении без отступления от существа и объема настоящего изобретения.

[0029] В варианте осуществления вспомогательное вещество может представлять собой связующее вещество. Неограничивающие примеры приемлемых связующих веществ включают: крахмалы, желатинированные крахмалы, желатин, поливинилпирролидон, целлюлозу, метилцеллюлозу, карбоксиметилцеллюлозу натрия, этилцеллюлозу, полиакриламиды, поливинилоксоазолидон, поливинилалкоголи, C12-C18 спирты жирных кислот, полиэтиленгликоль, полиолы, сахараиды, олигосахаридаы, полипептиды, пептиды и их комбинации. При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любое (-ые) иное (-ые) связующее (-ие), известное (-ые) или признанное (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использовано (-ы) по своему прямому предназначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0030] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой наполнитель. Неограничивающие примеры приемлемых наполнителей включают карбогидраты, неорганические соединения и поливинилпирролидон. В качестве неограничивающих примеров наполнитель может представлять собой сульфат кальция, как двузамещенный, так и трехзамещенный, крахмал, карбонат кальция, карбонат магния, микрокристаллическую целлюлозу, двузамещенный фосфат кальция, окись магния, силикат кальция, тальк, модифицированные крахмалы, лактозу, сахарозу, маннитол или сорбитол и их комбинации. При этом, специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) наполнитель (-и), известный (-ые) или признанный (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому предназначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0031] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой нешипучий разрыхлитель. Неограничивающие примеры приемлемых нешипучих разрыхлителей включают крахмалы (такой как кукурузный крахмал, картофельный крахмал и проч.), их желатинированные и модифицированные крахмалы, подсластители, глины (такие как бентонит), микрокристаллическую целлюлозу, алгинаты, гликолят крахмала натрия и камеди (такие как агаровая, гуаровая, рожкового дерева, карайи, пектиновая и трагакантовая) и их комбинации. При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) нешипучий (-ие) разрыхлитель (-и), известный (-е) или признанный (-е) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому назначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0032] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой шипучий разрыхлитель. Неограничивающие примеры приемлемых шипучих разрыхлителей включают бикарбонат натрия в комбинации с лимонной кислотой и бикарбонат натрия в комбинации с винной кислотой. При этом, специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) шипучий (-е) разрыхлитель (-и), известный (-ые) или признанный (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому назначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0033] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой консервант. Неограничивающие примеры приемлемых консервантов включают антиоксиданты (такие как альфа-токоферол или аскорбат) и противомикробные вещества (такие как парабены, хлорбутанол или фенол). В других вариантах осуществления может быть использован антиоксидант, такой как бутилированный гидрокситолуол (ВНТ) или бутилированный гидроксианизол (ВНА). При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) консервант (-ы), известный (-ые) или признанный (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому назначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0034] В варианте осуществления вспомогательное вещество может представлять собой разбавитель. Неограничивающие примеры приемлемых разбавителей включают

фармацевтически приемлемые сахараиды, такие как сахароза, декстроза, лактоза, микрокристаллическая целлюлоза, фруктоза, ксилитол и сорбитол; сахароспирты; крахмалы; предварительно изготовленные разбавители прямого прессования; и их комбинации. При этом, специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) разбавитель (-и), известный (-ые) или признанный (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому назначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0035] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой ароматизатор. Неограничивающие примеры приемлемых ароматизаторов включают синтетические ароматические масла и вкусовые ароматизаторы и (или) природные масла, экстракты из растений, листьев, цветов, фруктов и их комбинации. В качестве примера указанные ароматизаторы могут включать коричные масла, винтергреновое масло, перечно-мятные масла, клеверное масло, травяное масло, анисовое масло, эвкалиптовое, ванильное и цитрусовое масла (такие как лимонное масло, апельсиновое масло, виноградное и грейпфрутовое масло) и фруктовые эссенции (такие как яблочная, персиковая, грушевая, земляничная, малиновая, вишневая, сливовая, ананасовая, абрикосовая) и их комбинации. При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) ароматизатор (-ы), известный (-ые) или признанный (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому назначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0036] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой подсластитель. Неограничивающие примеры приемлемых подсластителей могут быть выбраны из глюкозы (кукурузный строп), декстрозы, инвертного сахара, фруктозы и их смесей (в том случае, если они не используются в качестве носителя); из сахарина и его различных солей, таких как натриевая соль; из дипептидных подсластителей, таких как аспартам; из дигидрохальконных соединений, глицирризина; из подсластителей, полученных из стевии; из хлорпроизводных сахарозы, таких как сукралоза; из сахароспиртов, таких как сорбитол, маннитол, силитол и проч. Также предполагается использовать гидрогенизированные гидролизаты крахмала и синтетический подсластитель 3,6-дигидро-6-метил-1,2,3-оксатиазин-4-он-2,2-диоксид, в частности, его соль калия

(ацесульфам К) и соли натрия и кальция. При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) подсластитель (-и), известный (-е) или признанный (-е) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому предназначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения. В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой лубрикант. Неограничивающие примеры приемлемых лубрикантов включают стеарат магния, стеарат кальция, стеарат цинка, гидрогенизированные растительные масла, стеротекс, моностеарат полиоксиэтилена, тальк, полиэтиленгликоль, бензоат натрия, лаурилсульфат натрия, лаурилсульфат магния, легкое минеральное масло и их комбинации. При этом, специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) лубрикант (-ы), известный (-ые) или признанный (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому предназначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0037] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой диспергатор. Неограничивающие примеры приемлемых диспергаторов включают крахмал, альгиновую кислоту, поливинилпирролидоны, гуаровую камедь, каолин, бентонит, очищенную древесную целлюлозу, гликолят натриевого крахмала, изоаморфный силикат и микрокристаллическую целлюлозу. При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) диспергатор (-ы), известное (-ые) или признанное (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому предназначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0038] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой эмульгатор. Неограничивающие примеры приемлемых эмульгаторов включают эмульгирующийся воск, цетеариловый спирт, полисорбат 20 и цетеарет 20, стеароиллактат натрия, фосфаты натрия, соевый лецитин и проч. При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) эмульгатор (-ы), известный (-ые) или признанный (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому предназначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0039] В варианте осуществления настоящего изобретения фармацевтическая композиция может включать краситель. Неограничивающие примеры приемлемых красителей включают пищевые, лекарственные и косметические красители (FD&C), лекарственные и косметические красители (D&C) или лекарственные и косметические красители для наружного нанесения (Ext. D&C). Указанные красители или краски в сочетании с их соответствующими лаками и некоторыми природными и производными красителями могут быть подходящими для использования в настоящем изобретении в зависимости от варианта его осуществления. При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) краситель (-и), известный (-ые) или признанный (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому назначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0040] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой вещество, исправляющее вкус лекарственного средства. Неограничивающие примеры приемлемых веществ, исправляющих вкус лекарственного средства, включают гидроксипропиловые простые эфиры целлюлозы (HPC), низкозамещенные гидроксипропиловые простые эфиры (L-HPC), гидроксипропиловые метилэфиры целлюлозы (HPMC), полимеры метилцеллюлозы и их смеси; поливиниловый спирт (PVA), гидроксипропиловый спирт, карбоксиметилцеллюлозы и их соли, сополимеры поливинилового спирта и полиэтиленгликоля, моноглицериды или триглицериды, полиэтиленгликоли, акриловые полимеры, смеси акриловых полимеров с простыми эфирами целлюлозы, ацетатфталат целлюлозы и их комбинации. При этом, специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любое (-ые) иное (-ые) вещество (-а), исправляющее (-ие) вкус лекарственного средства (-ы), известное (-ые) или признанное (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому назначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0041] В варианте осуществления настоящего изобретения вспомогательное вещество может представлять собой модификатор pH. Неограничивающие примеры приемлемых модификаторов pH включают карбонат натрия или бикарбонат натрия. При этом специалисту в данной области техники должно быть очевидно, что любой (-ые) иной (-ые) модификатор (-ы) pH, известный (-ые) или признанный (-ые) специалистом в данной области техники может (-гут) быть использован (-ы) по своему прямому

предназначению в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0042] В варианте осуществления настоящего изобретения массовая доля вспомогательного вещества или комбинации вспомогательных веществ в фармацевтической композиции может составлять приблизительно 98% или менее, приблизительно 95% или менее, приблизительно 90% или менее, приблизительно 85% или менее, приблизительно 80% или менее, приблизительно 75% или менее, приблизительно 70% или менее, приблизительно 65% или менее, приблизительно 60% или менее, приблизительно 55% или менее, приблизительно 50% или менее, приблизительно 45% или менее, приблизительно 40% или менее, приблизительно 35% или менее, приблизительно 30% или менее, приблизительно 25% или менее, приблизительно 20% или менее, приблизительно 15% или менее, приблизительно 10% или менее, приблизительно 5% или менее, приблизительно 2% или приблизительно 1% или менее от общей массы фармацевтической композиции.

[0043] Фармацевтические композиции, подробно описанные в настоящей заявке, могут быть изготовлены в одной или нескольких лекарственных формах. В варианте осуществления настоящего изобретения фармацевтическая лекарственная форма выбрана из любой из комбинаций таблеток, включающих суспендируемые таблетки, жевательные таблетки, шипучие таблетки или каплетки; пилюли; порошки, такие как стерильные упакованные порошки, диспергируемые порошки, шипучие порошки; капсулы, включающие как мягкие, так и твердые желатиновые капсулы, такие как жесткие капсулы из гидроксипропилметилцеллюлозы, пастилки для рассасывания, саше, вскрываемые капсулы, восстанавливаемые порошки или коктейли, троше, пеллеты, такие как сублингвальные или буккальные пеллеты, гранулы, жидкости для перорального и парентерального приема, суспензии, эмульсии, мягкие лекарственные формы или гели. Тем не менее, любая из комбинаций фармацевтической (-их) лекарственной (-ых) форм (-ы), известной (-ых) или признанной (-ых) специалистом в данной области техники, может (-гут) быть использована (-ы) по своему прямому назначению, как изложено в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

[0044] В варианте осуществления настоящего изобретения композиция изготовлена в форме таблетки. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 0,25% приблизительно до 99,75% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья

моча) в количестве в пределах приблизительно от 0,25% приблизительно до 99,75% по весу композиции. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции.

[0045] В варианте осуществления настоящего изобретения композиция изготовлена в форме таблетки. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 3% приблизительно до 97% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 3% приблизительно до 97% по весу композиции.

[0046] В варианте осуществления настоящего изобретения композиция изготовлена в форме таблетки. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 5% приблизительно до 95% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 5% приблизительно до 95% по весу композиции.

[0047] В варианте осуществления настоящего изобретения композиция изготовлена в форме таблетки. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 7% приблизительно до 93% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 7% приблизительно до 93% по весу композиции.

[0048] В варианте осуществления настоящего изобретения композиция изготовлена в форме таблетки. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 10% приблизительно до 90% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 10% приблизительно до 90% по весу композиции.

[0049] В варианте осуществления настоящего изобретения композиция изготовлена в форме таблетки. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 15% приблизительно до 85% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча)

в количестве в пределах приблизительно от 15% приблизительно до 85% по весу композиции.

[0050] В варианте осуществления настоящего изобретения таблетированная лекарственная форма включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 20% приблизительно до 80% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 20% приблизительно до 80% по весу композиции.

[0051] В варианте осуществления настоящего изобретения таблетированная лекарственная форма содержит коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах от 50% до 70% по весу лекарственной формы и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах от 30% до 50% по весу лекарственной формы.

[0052] В варианте осуществления настоящего изобретения таблетированная лекарственная форма содержит коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах от 60% до 70% по весу лекарственной формы и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах от 30% до 40% по весу лекарственной формы.

[0053] В варианте осуществления настоящего изобретения таблетированная лекарственная форма содержит коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве 67% по весу лекарственной формы и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве 33% по весу лекарственной формы.

[0054] В варианте осуществления настоящего изобретения композиция представлена в виде лекарственной формы для наружного применения. В варианте осуществления лекарственная форма для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 0,25% приблизительно до 99,75% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 0,25% приблизительно до 99,75% по весу композиции. В варианте осуществления лекарственной форме для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции.

[0055] В варианте осуществления настоящего изобретения лекарственная форма для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 3% приблизительно до 97% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 3% приблизительно до 97% по весу композиции.

[0056] В варианте осуществления настоящего изобретения лекарственная форма для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 5% приблизительно до 95% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 5% приблизительно до 95% по весу композиции.

[0057] В варианте осуществления настоящего изобретения лекарственная форма для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 7% приблизительно до 93% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 7% приблизительно до 93% по весу композиции.

[0058] В варианте осуществления настоящего изобретения лекарственная форма для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 10% приблизительно до 90% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 10% приблизительно до 90% по весу композиции.

[0059] В варианте осуществления настоящего изобретения лекарственная форма для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 15% приблизительно до 85% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 15% приблизительно до 85% по весу композиции.

[0060] В варианте осуществления настоящего изобретения лекарственная форма для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 20% приблизительно до 80% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 20% приблизительно до 80% по весу композиции.

[0061] В варианте осуществления настоящего изобретения лекарственная форма для наружного применения содержит коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах от 50% до 70% по весу лекарственной формы и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах от 30% до 50% по весу лекарственной формы.

[0062] В варианте осуществления настоящего изобретения лекарственная форма для наружного применения содержит коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах от 60% до 70% по весу лекарственной формы и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах от 30% до 40% по весу лекарственной формы.

[0063] В варианте осуществления настоящего изобретения лекарственная форма для наружного применения содержит коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве 67% по весу лекарственной формы и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве 33% по весу лекарственной формы.

[0064] Настоящее изобретение предусматривает создание способа лечения раковых заболеваний, включающего: введение нуждающемуся в таком лечении субъекту фармацевтически эффективного количества синергетической композиции, при этом композиция включает терапевтически эффективное количество куркумы (*Curcuma* spp.); и терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча).

[0065] Кроме того, настоящее изобретение предусматривает создание фармацевтической лекарственной формы для лечения пораженных раком клеток, при этом фармацевтическая лекарственная форма содержит: фармацевтически эффективное количество композиции в фармацевтическом носителе, достаточное для ингибирования роста раковых клеток, при этом композиция включает терапевтически эффективное количество куркумы (*Curcuma* spp.) и терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча).

[0066] В варианте осуществления настоящего изобретения фармацевтическая лекарственная форма для лечения пораженных раком клеток представлена в виде таблеток. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма для лечения пораженных раком клеток включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции. В варианте осуществления настоящего изобретения таблетированная лекарственная форма дополнительно включает фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество.

[0067] В варианте осуществления настоящего изобретения фармацевтическая лекарственная форма для лечения пораженных раком клеток представлена в виде лекарственной формы для наружного применения. В варианте осуществления лекарственная форма для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции. В варианте осуществления лекарственная форма для наружного применения дополнительно включает фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество.

[0068] Настоящее изобретение предусматривает создание фармацевтической лекарственной формы для лечения одного или нескольких симптомов рака, при этом композиция включает терапевтически эффективное количество куркумы (*Curcuma* spp.); и терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча) для снятия одного или нескольких симптомов рака.

[0069] Настоящее изобретение также предусматривает создание композиции для сокращения количества раковых клеток, при этом композиция включает терапевтически эффективное количество экстракта куркумы (*Curcuma* spp.) и терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча) для сокращения количества одной или более раковых клеток.

[0070] В варианте осуществления настоящего изобретения фармацевтическая лекарственная форма для сокращения количества раковых клеток представлена в виде таблеток. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма для сокращения количества раковых клеток включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции. В варианте осуществления таблетированная лекарственная форма дополнительно включает фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество.

[0071] В варианте осуществления настоящего изобретения фармацевтическая лекарственная форма для сокращения количества раковых клеток представлена в виде лекарственной формы для наружного применения. В варианте осуществления лекарственная форма для наружного применения включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции и коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99% по весу композиции. В варианте осуществления лекарственная форма для наружного применения дополнительно включает фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество.

[0072] В варианте осуществления настоящего изобретения фармацевтическая лекарственная форма может быть предпочтительно использована для лечения анемии, эпилепсии, кожных заболеваний и сопутствующих заболеваний. В варианте осуществления фармацевтическая лекарственная форма также может быть использована в качестве биологически активной пищевой добавки с целью повышения содержания

минералов в организме человека и достижения бактерицидного и детоксикационного действия.

[0073] Настоящее изобретение предусматривает создание способа для снижения количества раковых клеток у млекопитающего путем идентификации млекопитающего, в организме которого имеется одна или несколько раковых клеток; путем введения терапевтически эффективной дозы лекарственной формы в организм млекопитающего для снижения количества раковых клеток, при этом лекарственная форма содержит терапевтически эффективное количество экстракта куркумы (*Curcuma* spp.) и терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча) и путем мониторинга количества раковых клеток в организме млекопитающего.

[0074] В частности, настоящее изобретение предусматривает использование *Curcuma longa*, широко распространенной по всей территории Индии. Могут быть использованы корневища или подземные побеги и корни куркумы, либо измельченные в порошок высушенные указанные части растения. Корневище куркумы, предпочтительно либо свежее, либо высушенное, служит полезной цели, как изложено в вариантах осуществления настоящего изобретения. Кроме того, в частности, приемлемым для использования является экстракт корневища или подземных побегов куркумы (*Curcuma longa*). Любой экстракционный способ, известный специалисту в данной области техники, может быть использован в целях настоящего изобретения. В варианте осуществления настоящего изобретения используется экстракт (например, этаноловый экстракт) из корневища куркумы, проявляющий противоопухолевую активность *in vitro*. Также может быть использован любой доступный на рынке экстракт. Экстракты, как правило, имеются в концентрированной жидкой или в высушенной порошковой форме. Тем не менее, экстракт, приготовленный любым иным способом для выделения и экстракции активного соединения известным или признанным специалистом в данной области техники, например, мацерация, экстракция в аппарате Сокслета, микроволновая экстракция (MAE), ультразвуковая экстракция (UAE), сверхкритическая флюидная экстракция (SFE) и проч., может быть использован по своему прямому назначению, как изложено в настоящем изобретении без отступления от объема и существа настоящего изобретения. Также является приемлемым для композиций настоящего изобретения куркумовое масло, такое как эфирное куркумовое (ые) масло (-а), включающее (-ие) активные компоненты куркумы. Любой способ, известный или признанный специалистом в данной области техники может, быть использован для экстракции эфирных масел из куркумы.

[0075] В настоящем изобретении для получения биоактивного соединения с более высокой экстрактивной эффективностью использовали способ сверхкритической флюидной экстракции и исследовали противоопухолевую активность суперкритического экстракта. Сверхкритическая флюидная экстракция двуокисью углерода обеспечивает выделение соединения, практически исключая при этом тепловое и химическое разложение. Относительно низкая температура процесса и стабильность CO₂ обеспечивают экстракцию большей части соединения при минимальном повреждении или изменении, или разрушении естественных свойств. Процесс экстракции обеспечивает сбор летучих масел из обрабатываемого сырья. Летучие масла позволяют уменьшить острое и хроническое воспаление, и что не менее важно, позволяют абсорбировать другие соединения в организме человека. Экстракты, полученные способом сверхкритической флюидной экстракции, являются исключительно стабильными и могут быть использованы непосредственно в пищевых добавках.

[0076] В настоящем изобретении, как правило, используют коровью мочу (очищенная коровья моча), имеющую животное происхождение и обладающую превосходным лечебным действием. В частности, в настоящем изобретении используется коровья моча (очищенная коровья моча), обычно известная под названием Gomutra. Перед использованием свежую мочу необходимо профильтровать. Коровья моча обычно находится в жидкой форме. Термин “коровья моча”, используемый в различных вариантах осуществления настоящего изобретения, означает коровью мочу либо свежую, либо очищенную, либо обработанную в любой форме, такой как профильтрованная или непрофильтрованная свежая коровья моча, очищенная коровья моча, дистиллят коровьей мочи, смеси коровьей мочи и проч., известная (-ые) или признанная (-ые) специалистом в данной области техники, и указанная коровья моча может быть использована для изготовления предпочтительных композиций и лекарственных форм настоящего изобретения без отступления от объема и существа настоящего изобретения.

ПРИМЕРЫ

[0077] Настоящее изобретение дополнительно поясняется в форме примеров. Тем не менее, следует понимать, что примеры являются исключительно иллюстративными, и их не следует принимать как ограничивающие объем настоящего изобретения. Специалистам в данной области техники должно быть очевидно, что в раскрываемые

варианты осуществления могут быть внесены различные изменения и дополнения. Такие изменения и дополнения могут быть сделаны, не отступая от объема настоящего изобретения.

[0078] Пример 1: МТТ-тест для исследования действия композиции настоящего изобретения (испытываемые пробы) на клеточные линии рака молочной железы (MCF-7)

Была проведена оценка способности синергетических композиций на основе лекарственных растений, включающих коровью мочу (очищенная коровья моча) и куркуму (*Curcuma longa*) снижать и (или) сдерживать рост раковых клеток в клеточных линиях рака молочной железы (MCF-7). МТТ-тест был проведен для измерения % ингибирования композициями клеток молочной железы (т.е. наблюдение за пролиферацией линии раковых клеток молочной железы, MCF-7).

МТТ-тест

Принцип: в настоящее время восстановление тетразолиевых солей является общепризнанным надежным методом исследования пролиферации клеток. Окрашенный в желтый цвет МТТ (3-(4, 5-диметилтиазолил-2) -2, 5-дифенилтетразолий бромид) восстанавливают метаболически активными клетками, частично за счет действия ферментов дегидрогеназы, для генерирования восстановительного эквивалента, такого как восстановленный никотинамидадениндинуклеотид (NADH) и восстановленный никотинамидадениндинуклеотидфосфат (NADPH). Полученный внутриклеточный пурпуровый формазан может быть солюбилизирован и определен количественно спектрофотометрическими методами.

Для проведения МТТ-теста MCF 7 клетки оживляли и дважды пассировали до использования МТТ-теста с целью исследования проб. Линию клеток постоянно поддерживали и сохраняли вплоть до завершения анализа. В качестве растворителя использовали этанол и (или) воду для приготовления композиций требуемой концентрации. Минимальную эссенциальную среду Игла, модифицированную по способу Дульбекко (DMEM) (продукт № 12-604Q от компании «Lonza India Private Limited») использовали в качестве контроля. Определяли количество клеток и их жизнеспособность. При жизнеспособности клеток более 95% 5000 клеток высевали на одну лунку в стерильный 96-луночный планшет в трех повторях для каждой концентрации каждой испытываемой пробы (композиции 1-3, пронумерованные в Таблице 1). 10 мкл каждой из проб добавляли на лунку.

Протокол проведения анализа

Сначала клетки MCF 7 высевали в 96-луночные планшеты при концентрации 5000 клеток на лунку. Анализ включал холостые лунки, содержащие только минимальную эссенциальную среду Игла, модифицированную по способу Дульбекко, контрольные лунки, содержащие минимальную эссенциальную среду Игла, модифицированную по способу Дульбекко, и клетки, и тест-лунки, содержащие клетки, обработанные пробой/композициями. Далее линию клеток обрабатывали испытуемыми пробам/композициями в течение 48 часов в трех повторах. 10 мкл МТТ-реagenta (5 мг/мл) добавляли на лунку и инкубировали в течение 4-х часов при 37°C, 5% CO₂. После инкубации на лунку добавляли 100 мкл 10% додецилсульфата натрия (SDS). После дальнейшей 30-минутной инкубации при 37°C оптическая плотность (ОП) составила около 570 нм. Был подсчитан процент ингибирования по ниже приведенной формуле:

$$\% \text{ Ингибирование} = 100 - [(\text{ОП теста} / \text{ОП контроля}) \times 100]$$

В Таблице 1 ниже приведены данные о композициях, используемых для оценки антипролиферативной активности.

Таблица 1: Композиции для оценки антипролиферативной активности

Композиция №	Экстракт куркумы (<i>Curcuma longa</i>) (% соотношение объемов)	Очищенная коровья моча (% соотношение объемов)	Смесь коровьей мочи и куркумы (% соотношение объемов) в соотношении 67:33
1	4%	-	-
2	-	4%	-
3	-	-	4%

В Таблице 2 ниже приведены данные о воздействии композиций (приведенных в Таблице 1 выше) на рост раковых клеток в клеточных линиях рака молочной железы (MCF-7).

Таблица 2: Оценка воздействия композиций на рост раковых клеток в клеточных линиях рака молочной железы

Композиция №	% рост контроля
1 (Экстракт куркумы)	-442
2 (Очищенная коровья моча)	64
3 (Смесь экстракта куркумы и очищенной коровьей мочи)	73

На основании проведенных экспериментов и приведенных данных можно сделать заключение, что комбинация коровьей мочи (очищенная коровья моча) и экстракта куркумы (в объемном отношении 67:33) в существенной степени сдерживает рост клеточной линии рака молочной железы человека по сравнению с используемыми по отдельности очищенной коровьей мочой и экстрактом куркумы (*Curcuma* spp.). Было обнаружено, что композиция обладает сильной антипролиферативной активностью.

ПРЕИМУЩЕСТВА ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0079] Настоящее изобретение предусматривает создание композиции, проявляющей предпочтительную терапевтическую эффективность лечения рака и сопутствующих заболеваний, удовлетворяющей существующие потребности, а также иные потребности и в целом позволяющей устранить недостатки, присущие известному уровню техники.

[0080] Настоящее изобретение предусматривает создание композиции, проявляющей предпочтительную терапевтическую эффективность лечения рака и сопутствующих заболеваний, при этом композиция в значительной степени лишена побочных эффектов.

[0081] Настоящее изобретение предусматривает создание композиции, проявляющей предпочтительную терапевтическую эффективность лечения рака и сопутствующих заболеваний, являющейся эффективной с точки зрения стоимости ее изготовления.

[0082] Настоящее изобретение предусматривает создание композиции, проявляющей предпочтительную терапевтическую эффективность лечения рака и сопутствующих заболеваний, являющейся технологичной в изготовлении, и ее производство может быть осуществлено в промышленном масштабе.

[0083] Настоящее изобретение предусматривает создание способа приготовления композиции, проявляющей синергетическое антипролиферативное действие.

Измененная
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Синергетическая композиция на основе лекарственных растений, проявляющая антипролиферативную активность, при этом композиция включает:
 терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча); и
 терапевтически эффективное количество куркумы (*Curcuma* spp.), отличающаяся тем, что композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 0, 25% приблизительно до 99,75 % по весу композиции, и при этом композиция включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 0,25% приблизительно до 99,75% по весу композиции.
2. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция включает любой из экстрактов куркумы (*Curcuma* spp.) и порошкообразной куркумы (*Curcuma* spp.).
3. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что коровья моча включает любую из комбинаций отфильтрованной коровьей мочи, неотфильтрованной свежей коровьей мочи, очищенной коровьей мочи, дистиллят коровьей мочи и смеси коровьей мочи.
4. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 1 % приблизительно до 99% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 1% приблизительно до 99 % по весу композиции.
5. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в диапазоне приблизительно от 5% до приблизительно 95% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в диапазоне приблизительно от 5% приблизительно до 95% по весу композиции.
6. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в диапазоне приблизительно от 20% до 80% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в диапазоне приблизительно от 20% до 80% по весу композиции.

7. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве 67% по весу композиции и куркуму (*Curcuma spp.*) в количестве 33% по весу композиции.
8. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция дополнительно включает любую из комбинаций природного, полусинтетического или синтетического ингредиента, дополняющего или повышающего антипролиферативную активность композиции.
9. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция составлена в форме любой твердой композиции, полутвердой композиции и жидкой композиции.
10. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция составлена в форме любой лекарственной формы для перорального применения и лекарственной формы для наружного применения.

**Измененная
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ**

полученная Международным Бюро 09 сентября 2020 г. (09.09.2020) по Статье 19

1. Синергетическая композиция на основе лекарственных растений, проявляющая антипролиферативную активность, при этом композиция включает:
 терапевтически эффективное количество коровьей мочи (очищенная коровья моча); и
 терапевтически эффективное количество куркумы (*Curcuma* spp.), отличающаяся тем, что композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 20% приблизительно до 80% по весу композиции, и при этом композиция включает куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 20% приблизительно до 80% по весу композиции.
2. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция включает любой из экстрактов куркумы (*Curcuma* spp.) и порошкообразной куркумы (*Curcuma* spp.).
3. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что коровья моча включает любую из комбинаций отфильтрованной коровьей мочи, неотфильтрованной свежей коровьей мочи, очищенной коровьей мочи, дистиллят коровьей мочи и смеси коровьей мочи.
4. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в пределах приблизительно от 50% приблизительно до 70% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в пределах приблизительно от 30% приблизительно до 50% по весу композиции.
5. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве в диапазоне приблизительно от 60% до приблизительно 70% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве в диапазоне приблизительно от 30% приблизительно до 40% по весу композиции.
6. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция включает коровью мочу (очищенная коровья моча) в количестве 67% по весу композиции и куркуму (*Curcuma* spp.) в количестве 33% по весу композиции.

**ЗАМЕНЯЮЩИЙ ЛИСТ
Статья 19**

7. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция дополнительно включает любую из комбинаций природного, полусинтетического или синтетического ингредиента, дополняющего или повышающего антипролиферативную активность композиции.
8. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция составлена в форме любой твердой композиции, полутвердой композиции и жидкой композиции.
9. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция составлена в форме любой лекарственной формы для перорального применения и лекарственной формы для наружного применения.